

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 8771

Del 17.02.2020

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di ciproterone \geq 10 mg - restrizioni nell'uso

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
All'AIOP
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 14/02/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alle restrizioni adottate nell'uso dei medicinali a base di ciproterone.

Il PRAC ha infatti raccomandato che i medicinali, con un dosaggio giornaliero uguale o superiore a 10 mg di ciproterone, devono essere utilizzati solo per condizioni androgeno-dipendenti come l'irsutismo, l'alopecia, l'acne e la seborrea, quando altre alternative terapeutiche, compreso il trattamento con dosaggi più bassi, hanno fallito. Una volta che dosaggi più alti hanno iniziato a dare una risposta terapeutica, il dosaggio deve essere gradualmente ridotto alla dose efficace più bassa.

Le raccomandazioni fanno seguito ad una revisione del rischio di meningioma con l'uso di ciproterone. Complessivamente, questo effetto indesiderato è raro: esso può manifestarsi tra 1/10 persone su 10.000, a seconda del dosaggio e della durata del trattamento. Il rischio aumenta con l'aumentare delle dosi cumulative (la quantità totale di medicinale che un paziente ha assunto nel tempo).

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore